

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Brazier, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane**

**Brazier, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane**

**Brazier, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane**

*Sacubitrilum + Valsartanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brazier i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brazier
3. Jak stosować lek Brazier
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brazier
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Brazier i w jakim celu się go stosuje

Brazier jest lekiem nasercowym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny i inhibitor neprylizyny. Dostarcza on do organizmu dwie substancje czynne, sakubitryl i walsartan.

Lek Brazier jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych.

Ten rodzaj niewydolności serca występuje w sytuacji, gdy serce jest zbyt słabe i nie może pompować wystarczającej ilości krwi do płuc i pozostałych części ciała. Najczęstszymi objawami niewydolności serca są: duszność, uczucie zmęczenia, męczliwość i obrzęk wokół kostek.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brazier

##### Kiedy nie przyjmować leku Brazier:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sakubitryl, walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek zwany inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl lub ramipryl), który jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi lub niewydolności serca. Jeśli pacjent przyjmował inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Brazier powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Brazier a inne leki”).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi, które może zagrażać życiu, jeśli opuchnięcie gardła spowoduje niedrożność dróg oddechowych) po przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu).
- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy, który jest dziedziczny lub którego przyczyna jest nieznana (idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy).

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest obecnie leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren (patrz punkt „Lek Brazier a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży od ponad 3 miesiące (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

**Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować leku Brazier i należy porozmawiać z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem i w trakcie przyjmowania leku Brazier należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest obecnie leczony antagonistą receptora angiotensyny (ARB) lub aliskirenem (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Brazier”).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Brazier” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli po przyjęciu leku Brazier u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Brazier.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiegokolwiek inne leki obniżające ciśnienie krwi (na przykład lek zwiększający wytwarzanie moczu (diuretyk)) bądź występują u niego wymioty lub biegunka, zwłaszcza jeśli pacjent jest w wieku 65 lat i starszym lub jeśli u pacjenta występuje choroba nerek i niskie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie.
- jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta wystąpią omamy, paranoja lub zmiany cyklu snu podczas przyjmowania leku Brazier.
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (duże stężenie potasu we krwi).
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca zaliczaną do IV klasy czynnościowej według NYHA (niezdolność do podejmowania jakiejkolwiek aktywności fizycznej bez uczucia dyskomfortu i możliwe występowanie objawów nawet podczas spoczynku).

**Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Brazier.**

Podczas leczenia lekiem Brazier lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu i sodu we krwi pacjenta. Ponadto lekarz może kontrolować ciśnienie krwi pacjenta w chwili rozpoczynania leczenia i podczas zwiększania dawek.

### **Dzieci i młodzież**

Produkt leczniczy Brazier nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

U dzieci i młodzieży należy stosować inne produkty lecznicze zawierające sakubitryl i walsartan.

### **Lek Brazier a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może zająć konieczność zmiany dawki, podjęcia innych środków ostrożności, a nawet przerwania przyjmowania jednego z tych leków. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do następujących leków:

- inhibitory ACE. Nie należy przyjmować leku Brazier z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Brazier należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Brazier”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Brazier, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Brazier przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE;
- inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub obniżające ciśnienie krwi, takie jak antagoniści receptora angiotensyny lub aliskiren (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Brazier”);

- niektóre leki zwane statynami, stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu (np. atorwastatyna);
- syldenafil, tadalafil, wardenafil lub awanafil, które są lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji lub nadciśnienia płucnego;
- leki zwiększające ilość potasu we krwi. Należą do nich leki uzupełniające potas, zamienniki soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leki przeciwbólowe należące do grupy zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2). Jeśli pacjent przyjmuje jeden z tych leków, lekarz może zlecić kontrolę czynności nerek w chwili rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawkowania (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- lit, lek stosowany w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych;
- furosemid, należący do leków zwanych lekami moczopędnymi, stosowanymi w celu zwiększenia ilości wytwarzanego moczu;
- nitrogliceryna, lek stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów) lub leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS);
- metformina, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

**Jeśli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem leku Brazier.**

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka uważa, że jest (lub podejrzewa, że może być) w ciąży, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zazwyczaj doradza pacjentkom przerwanie przyjmowania tego leku przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i przepisuje inny lek zastępujący Brazier.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po upływie 3 miesięcy ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Brazier przez matki karmiące piersią. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub ma zamiar rozpocząć karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zanim pacjent zacznie prowadzić pojazd, obsługiwać narzędzia lub maszyny bądź wykonywać czynności wymagające koncentracji, powinien upewnić się, jak lek Brazier na niego działa. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zmęczenie podczas przyjmowania tego leku, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć rowerem, ani używać narzędzi i maszyn.

### **Lek Brazier zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Brazier**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Dorośli

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od przyjmowania tabletki 49 mg + 51 mg dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem). Lekarz określi dokładną dawkę początkową dla pacjenta, uwzględniając wcześniej stosowane leki i ciśnienie krwi pacjenta. Jeśli lekarz zaleci inną dawkę początkową niż 49 mg+ 51 mg, należy stosować inne produkty zawierające sakubitryl + walsartan. Następnie lekarz będzie dostosowywał dawkę leku Brazier co 2-4 tygodnie w zależności od odpowiedzi na leczenie, aż do ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta.

Zazwyczaj zalecana dawka docelowa wynosi 97 mg + 103 mg dwa razy na dobę (jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem).

Dzieci i młodzież (w wieku jednego roku i starsi)

W przypadku dzieci i młodzieży należy stosować inne produkty zawierające sakubitryl + walsartan.

U pacjentów przyjmujących lek Brazier może wystąpić niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie), duże stężenie potasu we krwi (które można wykryć w badaniach krwi zleconych przez lekarza) lub pogorszenie czynności nerek. Jeśli tak się stanie, lekarz może zmniejszyć dawkę jednego z pozostałych leków przyjmowanych przez pacjenta, czasowo zmniejszyć dawkę leku Brazier lub przerwać na stałe stosowanie leku Brazier.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek Brazier można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Nie zaleca się dzielenia lub rozkruszania tabletek.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brazier**

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Brazier lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpią silne zawroty głowy i (lub) omdlenie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza a pacjent powinien leżeć.

### **Pominięcie przyjęcia leku Brazier**

Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze dnia. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy po prostu zażyć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Brazier**

Przerwanie leczenia lekiem Brazier może spowodować nasilenie choroby pacjenta. Nie należy przerywać przyjmowania leku aż do chwili, gdy tak zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.**

- Należy przerwać przyjmowanie sakubitrylu/walsartanu i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego (niezbyt częste działanie niepożądane, które może występować u maksymalnie 1 na 100 osób).

### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Jeśli którykolwiek z wymienionych niżej objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- niskie ciśnienie krwi, które może powodować takie objawy, jak zawroty głowy i uczucie pustki w głowie (hipotensja)
- duże stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiperkaliemia)
- zmniejszona czynność nerek (zaburzenia czynności nerek)

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- kaszel
- zawroty głowy
- biegunka
- mała liczba czerwonych krwinek, wykazana w badaniach krwi (niedokrwistość)
- zmęczenie (osłabienie)
- (ostra) niezdolność nerek do prawidłowej czynności (niewydolność nerek)
- małe stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipokaliemia)
- ból głowy
- omdlenia (utrata przytomności)
- osłabienie (astenia)
- mdłości (nudności)
- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie) podczas zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
- zapalenie żołądka (ból brzucha, nudności)
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- małe stężenie cukru we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipoglikemia)

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- reakcja alergiczna z wysypką i swędzeniem (nadwrażliwość)
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji z siedzącej na stojącą (ortostatyczne zawroty głowy)
- małe stężenie sodu we krwi wykazane w badaniach krwi (hiponatremia)

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- zmiany cyklu snu (zaburzenia snu)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- paranoja
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha,
- nudności, wymioty i biegunka

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagle, mimowolne, szarpiące skurcze mięśni (mioklonie)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Brazier**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Brazier**

Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.

Brazier 24 mg + 26 mg tabletki: Każda tabletki powlekana zawiera 24,3 mg sakubitrylu sodowego i 25,7 mg walsartanu disodowego.

Brazier 49 mg + 51 mg tabletki: Każda tabletki powlekana zawiera 48,6 mg sakubitrylu sodowego i 51,4 mg walsartanu disodowego.

Brazier 97 mg + 103 mg tabletki: Każda tabletki powlekana zawiera 97,2 mg sakubitrylu sodowego i 102,8 mg walsartanu disodowego.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to mannitol (E421), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E463), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102) (E460), krospowidon (typ A) (E1202), krzemionka koloidalna uwodniona (E551), magnezu stearynian (E470b), talk (E553b).

Otoczka tabletki 24 mg + 26 mg zawiera hypromelozę 2910 (50 mPas) (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350) (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

Otoczka tabletki 49 mg + 51 mg zawiera hypromelozę 2910 (50 mPas) (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350) (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Otoczka tabletki 97 mg + 103 mg zawiera hypromelozę 2910 (3 mPas) (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), makrogol (4000) (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Brazier i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane (tabletki)

Brazier, 24 mg + 26 mg, tabletki: Fioletowo-białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „C 50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 7,8 x 4,0 mm.

Brazier, 49 mg + 51 mg, tabletki: Jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „C 100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 12,0 x 5,0 mm.

Brazier, 97 mg + 103 mg, tabletki: Jasnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „C 200” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 15,1 x 6,0 mm.

Wielkość opakowania: 28, 30, 56, 60, 196 tabletek powlekanych.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Ludwika Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
tel. 22 642 07 75

**Importer**

Delorbis Pharmaceutical Limited  
Industrial Area  
Athinon Str 17, Ergates  
Lefcosia, 2643 Cypr

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000, Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie pod następującymi nazwami:**

Holandia:	Brazier 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten Brazier 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten Brazier 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Brazier

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**